*AESKULISA* **ANA-HEp-2**

**REF 3115**

# Manual de Instrucciones

## Contenido


1. Utilización..... 1

2. Aplicaciones clínicas y principio del ensayo..... 1

3. Contenido del equipo..... 2

4. Almacenamiento y caducidad..... 2

5. Precauciones..... 3

6. Toma de muestra, manipulación y almacenamiento..... 3

7. Procedimiento del ensayo..... 4

8. Interpretación semicuantitativa ..... 5

9. Datos técnicos..... 5

10. Datos de funcionamiento..... 6-7

11. Bibliografía..... 7

A : Esquema de dispensación..... 8

B : Procedimiento del test..... 9

## 1. Utilización

***AESKULISA ANA-HEp2*** es un enzimoinmunoensayo en fase sólida para la detección cualitativa y combinada de anticuerpos IgG contra células HEp2 en suero humano. Cada pocillo está revestido con células HEp2 lisadas. El test detecta de modo colectivo, en un pocillo, los ANA totales contra el DNA de doble cadena (dsDNA), histonas, SS-A (Ro), SS-B (La), Sm, snRNP/Sm, Scl-70, PM-Scl, Jo-1 y antígenos centroméricos junto con sueros positivos para el test de inmunofluorescencia con HEp2 (IFT). El ensayo es una herramienta para el diagnóstico de las enfermedades reumáticas sistémicas como el lupus eritematoso sistémico (LES), enfermedades mixtas del tejido conectivo (MCTD), escleroderma, síndrome de Sjögren, polimiositis y dermatomiositis.

## 2. Aplicación clínica y principio del ensayo

Los anticuerpos anti-nucleares (ANA) dirigidos contra una variedad de antígenos nucleares y citoplasmáticos, se dan en elevada frecuencia en enfermedades reumáticas sistémicas y por lo tanto son una herramienta importante para el diagnóstico diferencial. Por ejemplo, los anticuerpos SS-A (Ro) y SS-B (La) están asociados con el LES y el síndrome de Sjögren (SS), los anticuerpos anti-dsDNA y anti-Sm con el LES, los anticuerpos anti-histona con el LES y el lupus inducido por drogas, los anticuerpos anti-RNP con la enfermedad mixta del tejido conectivo (MCTD) y el LES, los anticuerpos anti-Scl-70 con el escleroderma (eslcerosis sistémica progresiva [PSS]), los anticuerpos anti-Jo-1 con la polimiositis y la dermatomiositis y los anticuerpos anti-centrómero con el síndrome de CREST.

El test de inmunofluorescencia indirecta (IFT) en células eucariotas como HeLa y HEp2 ha sido el método establecido para la detección de los ANA. Aunque el IFT es un test sensible, es laborioso cuando se analiza un gran número de muestras de pacientes y está sujeto a errores de interpretación humana y de variabilidad en cuanto al microscopio de fluorescencia. El test ELISA es una excelente alternativa al IFT en cuanto al cribaje del suero del paciente en busca de la presencia de ANAs de importancia clínica. Las especificidades particulares de los anticuerpos deben ser determinadas a través de un análisis más específico y utilizando ELISAs que emplean antígenos diana específicos se consigue una diferenciación de los ANAs sencilla y fiable.

***Principio del test***

Las muestras de suero diluidas 1:101 se incuban en la microplaca revestida con el antígeno específico. Los anticuerpos de los pacientes, si están presentes en la muestra, se unen al antígeno. La fracción no unida es eliminada por el lavado en el paso siguiente. Después, las inmunoglobulinas anti-humanas conjudagas con peroxidasa (conjugado) se incuban y reaccionan con el complejo antígeno-anticuerpo de las muestras dentro de la microplaca. El conjugado no unido es retirado a través del lavado en el paso siguiente. La adición del substrato-TMB genera una reacción colorimétrica (azul) enzimática que se detiene a través de ácido diluido (el color cambia a amarillo). La tasa de formación de color por parte del cromógeno va en función de la cantidad de conjugado unido al complejo antígeno-anticuerpo y esto es proporcional a la concentración inicial de los respectivos anticuerpos en la muestra del paciente.

## 3. Contenido del equipo

***Para ser reconstituido:***

| | |
|---|---|
| Tampón de Muestra 5x | 1 vial, 20 ml - concentrado 5x (tapón blanco: solución amarilla)<br>Contiene: Tris, NaCl, BSA, azida sódica < 0,1 % (conservante) |
| Tampón de Lavado 50x | 1 vial, 20 ml - concentrado 50x (tapón blanco: solución verde)<br>Contiene: Tris, NaCl, Tween 20, azida sódica < 0,1 % (conservante) |

***Listo para el uso:***

| | |
|---|---|
| Control Negativo | 2 vials, 1,8 ml (tapón verde: solución incolora)<br>Contiene: Suero humano (diluido), azida sódica < 0,1 % (conservante) |
| Control Positivo | 1 vial, 1,5 ml (tapón rojo: solución amarilla)<br>Contiene: Suero humano (diluido), azida sódica < 0,1 % (conservante) |
| Calibradore Cut-off | 1 vial, 1,5 ml (tapón azul: solución amarilla)<br>Contiene: Suero humano (diluido), azida sódica < 0,1 % (conservante) |
| Conjugado | 1 vial,15 ml IgG (tapón azul: solución azul)<br>Contiene: Inmunoglobulinas anti-humanas conjugadas con peroxidasa |
| Substrato TMB | 1 vial, 15 ml (tapón negro)<br>Contiene: TMB/$H_2O_2$ estabilizado |
| Solución de Paro | 1 vial, 15 ml (tapón blanco: solución incolora)<br>Contiene: Ácido Clorhídrico 1M |
| Placa Microtiter | 12x8 tiras rompibles de pocillos<br>Revestimiento: ver párrafo 1 |

***Material necesario pero no suministrado:***
Filtro de lectura de 450 nm del lector de tiras microtiter y filtro de referencia opcional de 620 nm (600-690 nm). Equipo de cristal (cilindro 100-1000ml), tubos de ensayo para disoluciones. Mezclador espiral, pipetas de precisión (10, 100, 200, 500, 1000 µl) o pipeta múltiple ajustable (100-1000µl). Dispositivo de lavado de la microplaca (pipeta de repetición o microcanal de 300 µl o sistema automatizado), papel absorbente.
Nuestras pruebas se han diseñado para el uso con agua destilada, según la definición de la farmacopea de los Estados Unidos (USP 26 - NF 21) y la europea (Eur. Ph., 4ª ed.).

## 4. Almacenamiento y Caducidad

Guarde todos los reactivos y la microplaca a 2-8°C/35-46°F, en sus envases originales. Una vez preparadas, las soluciones reconstituidas son estables durante 1 mes a 4°C, por lo menos. ***Los reactivos y la microplaca deben ser utilizados solamente dentro del margen de caducidad indicado en cada componente. Evite la exposición de la solución TMB a la luz intensa. Guarde las microplacas en su sobre correspondiente, incluyendo el desecante, y séllelo bien.***

## 5. Precauciones

### 5.1 Datos de riesgo para la salud

***Este producto es solo para el USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO .*** Por lo tanto, solamente el personal formado y especialmente asesorado en los métodos de diagnóstico in vitro puede realizar el ensayo. Aunque no se considera este producto como particularmente tóxico o peligroso en condiciones de uso normales, remítase a lo siguiente para una máxima seguridad:

***Recomendaciones y precauciones***

Este equipo contiene componentes potencialmente peligrosos. Aunque los reactivos del equipo no están clasificados como irritantes de los ojos y la piel, recomendamos evitar el contacto de los mismos con los ojos y con la piel y utilizar guantes desechables.

¡AVISO! Los calibradores, controles y agentes contienen ázida de sodio ($NaN_3$) como conservante. El $NaN_3$ puede ser tóxico si se ingiere o se absorbe por medio de la piel o de los ojos. El $NaN_3$ puede reaccionar con la fontanería de plomo y de cobre y formar ázida metálica muy explosiva. Al tirar tirarla, deje correr una gran cantidad de agua para evitar que la ázida tome consistencia. Por favor, consulte los procesos de descontaminación del CDC u otras directrices locales o nacionales.

No fume, coma o beba mientras manipule el equipo.

No pipetee con la boca.

Todo el material de fuente humana utilizado en algunos reactivos de este equipo (por ejemplo controles, standards) ha sido analizado a través de métodos aprobados y ha resultado ser negativo para HbsAg, Hepatitis C y HIV 1. No obstante, ningún test puede completamente garantizar la ausencia de agentes virales en ese tipo de material. Por lo tanto, manipule los controles, standards y muestras de los pacientes como si se trataran de auténticos transmisores de enfermedades infecciosas y según los requerimientos de manipulación de su país.

### 5.2 Instrucciones generales para la utilización

No mezcle o sustituya reactivos o microplacas de números de lote diferentes. Esto podría llevar a una variación de los resultados.

Deje que todos los componentes alcancen la temperatura ambiente (20-32°C/68-89,6°F) antes de utilizarlos. Agítelos bien y siga el esquema de incubación recomendado para una óptima realización del ensayo.

**Incubación: se recomienda realizar las pruebas a 30ºC/86°F para sistemas automatizados.**

No exponga nunca los componentes a temperaturas más altas de 37°C/ 98,6 °F.

Pipetee siempre la solución de substrato con puntas nuevas. Protega este reactivo de la luz. Nunca pipetee el conjugado con puntas previamente utilizadas con otros reactivos.

**Un diagnóstico clínico definitivo no debe estar basado solamente en los resultados del ensayo realizado. Debe ser elaborado por el médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio. Es necesario verificar el diagnóstico por medio de distintos métodos.**

## 6. Toma, manipulación y almacenamiento de las muestras

Utilice preferentemente muestras de suero recién extraídas. La extracción de sangre debe seguir los requerimientos de protocolo de su país.

No utilice muestras ictéricas, lipémicas, hemolizadas o contaminadas por bacterias. Los sueros con partículas deben ser purificados por centrifugación a baja velocidad (<1000 x g). Las muestras de sangre deben ser recogidas en tubos limpios, secos y vacíos. Después de la separación, las muestras de suero deben ser utilizadas inmediatamente. Pueden guardarse bien cerradas a 2-8°C/35-46°F hasta tres días o congelarse a -20°C/-4°F para períodos más largos.

## 7. Procedimiento del ensayo

### 7.1 Preparativos antes de dispensar

Diluya los reactivos concentrados:
Diluya el tampón de muestra concentrado a 1:5 con agua destilada (p.e. 20 ml en 80 ml).
Diluya el tampón de lavado concentrado a 1:50 con agua destilada (p.e. 20 ml en 980 ml).

**Muestras:**
Diluya las muestras de suero a 1:101 con tampón de muestra (1x)
p.e. 1000 µl tampón de muestra (1x) + 10 µl suero. Mezcle bien la dilución.

**Lavado:**
Prepare 20 ml de tampón de lavado diluido (1x) para 8 pocillos o 200 ml para 96 pocillos p.e. 4 ml de concentrado en 196 ml de agua destilada.

**Lavado automático:**
Tenga en cuenta los volúmenes de exceso requeridos para purgar el instrumento y el volumen muerto en el dispensador del aparato.

**Lavado manual:**
Descarte el líquido de los pocillos invertiendo la placa. Golpee vigorosamente el marco con los micropocillos sobre papel absorbente limpio manteniendo la placa invertida. Dispense 300 µl de tampón de lavado diluido dentro de cada pocillo y espere 20 segundos. Repita el procedimiento entero dos veces más.

**Microplacas:**
Calcule el número de pocillos necesarios para el ensayo. Saque los pocillos no utlizados del marco, póngalos de nuevo en la bolsa de plástico suministrada junto con el desecante y séllela bien (2-8°C/35-46°F).

### 7.2 Esquema de trabajo

**Vea Anexo A para el esquema de dispensación, vea Anexo B para el procedimiento**
**Recomendamos la medición de pipeta de las muestras y calibradores por duplicado**

- Dispense 100 µl de cada suero diluido de paciente dentro del pocillo correspondiente.
- Dispense 100 µl de calibradore cut-off y controles positivo y negativo dentro de los pocillos designados.
- Incube durante 30 minutos a temperatura 20-32°C/68-89,6°F.
- Lave 3x con 300 µl de tampón de lavado (diluido 1:50).
- Dispense 100 µl de conjugado dentro de cada pocillo.
- Incube durante 30 minutos a temperatura 20-32°C/68-89,6°F.
- Lave 3x con 300 µl de tampón de lavado (diluido 1:50).
- Dispense 100 µl de substrato TMB dentro de cada pocillo.
- Incube durante 30 minutos a temperatura ambiente 20-32°C/68-89,6°F., protegido de la luz directa.
- Dispense 100 µl de solución de paro dentro de cada pocillo, siguiendo el mismo orden de pocillos que cuando dispensó el substrato.
- Incube un mínimo de 5 minutos.
- Agite la placa cuidadosamente durante 5 segundos.
- Lea la absorbancia a 450 nm (opcionalmente a 450/620 nm) dentro de los 30 minutos siguientes.

## 8. Interpretación Semicuantitativa

Lea la densidad óptica del control cut-off y de las muestras de pacientes. Compare las DO de los pacientes con la DO del calibradore cut-off. Para la interpretación cualitativa, recomendamos que establezca un rango del 20% al rededor del valor del cut-off como zona indeterminada. Todas las muestras que tengan DO superior a este rango se consideran positivas y las muestras con valores de DO inferiores a este rango se consideran negativas.

**Negativo:** $DO_{paciente} < 0{,}8 \times DO_{cut\text{-}off}$

**Indeterminado:** $0{,}8 \times DO_{cut\text{-}off} \leq DO_{patient} \leq 1{,}2 \times DO_{cut\text{-}off}$

**Positivo:** $DO_{paciente} > 1{,}2 \times DO_{cut\text{-}off}$

| Calibradores | D.O. 450/620 nm | CV % *(Variación)* |
|---|---|---|
| | | |
| Control Negativo | 0,081 | 2,6 |
| Calibradore cut-off | 0,350 | 1,8 |
| Control Positivo | 1,259 | 0,7 |

***Ejemplo de interpretación***

Recomendamos dispensar el calibradore cut-off en paralelo para cada tanda.

| Calibradore Cut-off | Muestra de paciente | Ratio-DO | Interpretation |
|---|---|---|---|
| | | | |
| 0,35 DO | 0,25 DO | 0,75 | Negativo |
| 0,35 DO | 0,40 DO | 1,14 | Indeterminado |
| 0,35 DO | 0,56 DO | 1,60 | Positivo |
| 0,35 DO | 1,75 DO | 5,00 | Positivo |

***No utilice este ejemplo para interpretar resultados de los pacientes***

Recomendamos analizar de nuevo las muestras que den un resultado en el límite. Para conocer los datos específicos de lote, consulte el documento de control de calidad adjunto. Los laboratorios deberían realizar un Control de Calidad interno utilizando controles propios y/o un „pool“ de sueros interno tal y como contemplan las regulaciones de la UE.

Cada laboratorio debería establecer su rango normal propio basado en sus propias técnicas, controles, equipamiento y población según sus propios procedimientos establecidos.

Para la semicuantificación de los resultados, cada valor de DO de paciente puede ser expresado a través del Índice. El Índice se calcula dividiendo la DO del paciente por la DO del cut-off:

$$\text{Índice} = \frac{\text{DO (muestra de paciente)}}{\text{DO (calibradore cut-off)}}$$

Negativo: Índice < 0,8
Indeterminado: 0,8 ≤ Índice ≤ 1,2
Positivo: Índice > 1,2

## 9. Datos Técnicos

| | |
|---|---|
| **Muestra:** | suero |
| **Volumen de muestra:** | 10 µl de muestra diluida a 1:101 con tampón de muestra 1x |
| **Tiempo total de incubación:** | 90 minutos a temperatura 20-32°C/68-89,6°F |
| **Almacenamiento:** | a 2-8°C/35-46°F utilice solo los viales originales |
| **Número de determinaciones:** | 96 tests |

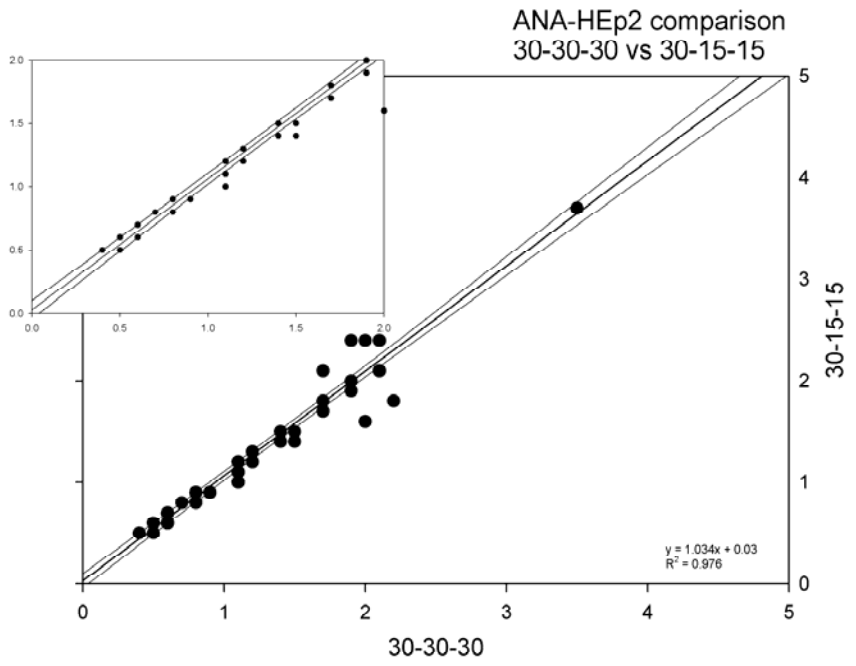
## 10. Datos de funcionamiento

### 10.1 Especificidad y Sensibilidad

La microplaca está revestida con células HEp2 lisadas. No se han encontrado reactividades cruzadas con otros autoantígenos. Los ANA no son específicos para el LES pero se encuentran en una variedad de enfermedades reumáticas. La detección de ANA es un marcador muy sensible para un LES activo y es positivo en >99% de todos los casos. Los datos se obtuvieron con *AESKULISA ANA-HEp2 (REF7115)*.

**La correlación:**

La equivalencia de estos datos se evaluó tanto en AESKULISA 7115 como en AESKULISA 3115 con 50 sueros. El análisis de regresión lineal de los dos productos mostró que ambos son equivalentes. En estos sueros está incluidos los sueros 43 cerca del límite.



### 10.2 Linealidad

Se han analizado con este equipo sueros seleccionados y se encontró que debían diluirse linealmente. No obstante, debido a la naturaleza heterogénea de los autoanticuerpos humanos, pueden haber muestras que no sigan esta regla.

| Muestra Nº | Factor de dilución | concentración medida (Ratio-DO) | concentración esperada (Ratio-DO) | Recuperación (%) |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 1 / 100 | 152,9 | 153,6 | 99,5 |
| | 1 / 200 | 76,4 | 76,8 | 99,4 |
| | 1 / 400 | 38,8 | 38,4 | 101,0 |
| | 1 / 800 | 17,8 | 19,2 | 92,7 |
| 2 | 1 / 100 | 85,3 | 84,9 | 100,5 |
| | 1 / 200 | 44,1 | 42,5 | 103,8 |
| | 1 / 400 | 22,0 | 21,2 | 103,8 |
| | 1 / 800 | 9,8 | 10,6 | 92,5 |

### 10.3 Precisión

Para determinar la precisión del ensayo, se valoró la variabilidad (intra e inter-ensayo) a través del análisis de su reproducibilidad en tres muestras de suero. Estas muestras fueron seleccionadas para representar un rango por encima de la curva standard.

| Intra-Ensayo | | |
|---|---|---|
| Muestra Nº | Media (Ratio-DO) | CV (%) |
| 1 | 4,6 | 1,5 |
| 2 | 2,8 | 2,0 |
| 3 | 1,4 | 1,8 |

| Inter-Ensayo | | |
|---|---|---|
| Muestra Nº | Media (Ratio-DO) | CV (%) |
| 1 | 4,7 | 3,1 |
| 2 | 3,0 | 2,5 |
| 3 | 1,2 | 2,4 |

### 10.4 Calibración

El equipo *AESKULISA ANA-HEp2* está calibrado contra sueros de referencia del CDC (Centers for Disease Control and Prevention) en Atlanta.

## 11. Bibliografía


1. **Peter JB, Shoenfeld Y (1996).**
   *Autoantibodies. Elsevier*
   Sciences B.V., Amsterdam.
2. **Froelich CH, Wallmann H, Skosey JL and Teodorescu M (1990).**
   *Clinical value of an integrated ELISA system for the detection of 6 autoantibodies.*
   The Journal of Rheumatology 17 (2): 192-200.
3. **Mierau R, Genth E (1998).**
   *Autoantikörper bei systemischem Lupus erythematodes und verwandten Erkrankungen*
   In: Thomas L. (Hrsg.) Labor und Diagnose
   TH-Books, Frankfurt, 15. Auflage: 843-851.
4. **Schmolke M, Oppermann M, Helmke K, Guder WG (2000).**
   *Antibody determination against ENA- a challenge for the routine laboratory*
   Poster P59, 5 th Dresden Symposium on Autoantibodies.
5. **Tan EM (1989).**
   *Antinuclear antibodies: diagnostic markers for autoimmune diseases and probes for cell biology.*
   Adv. Immunol 44: 93-151.

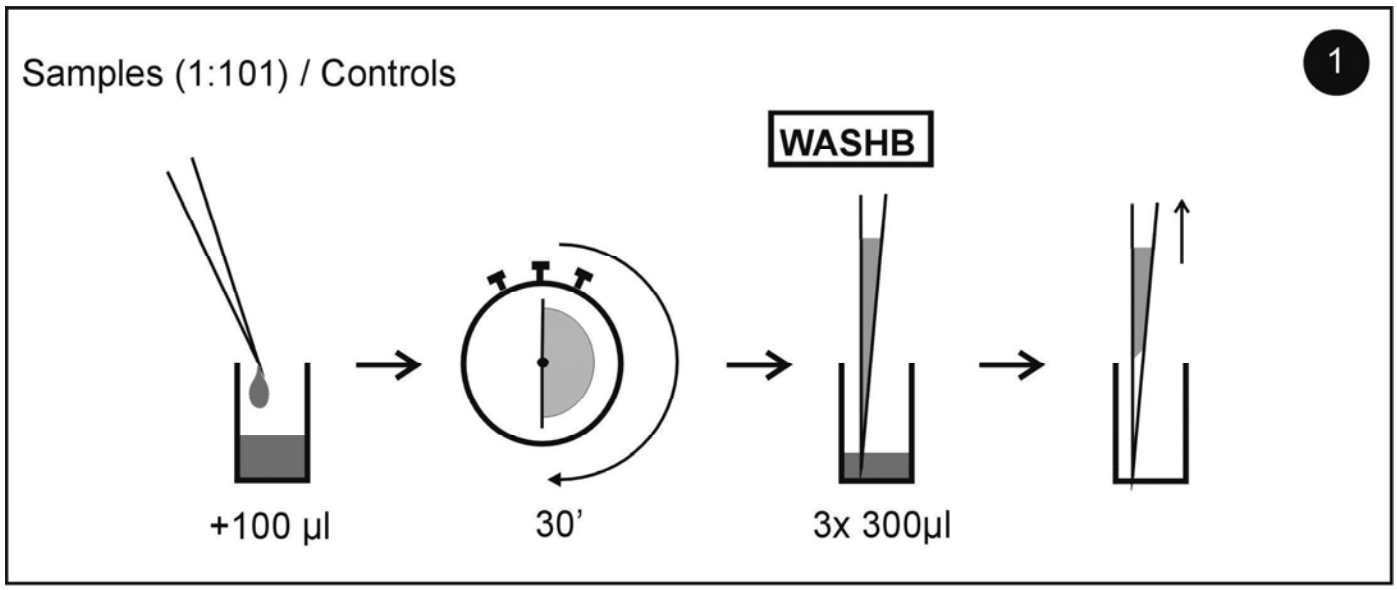
## ANEXO A: Esquema de dispensación

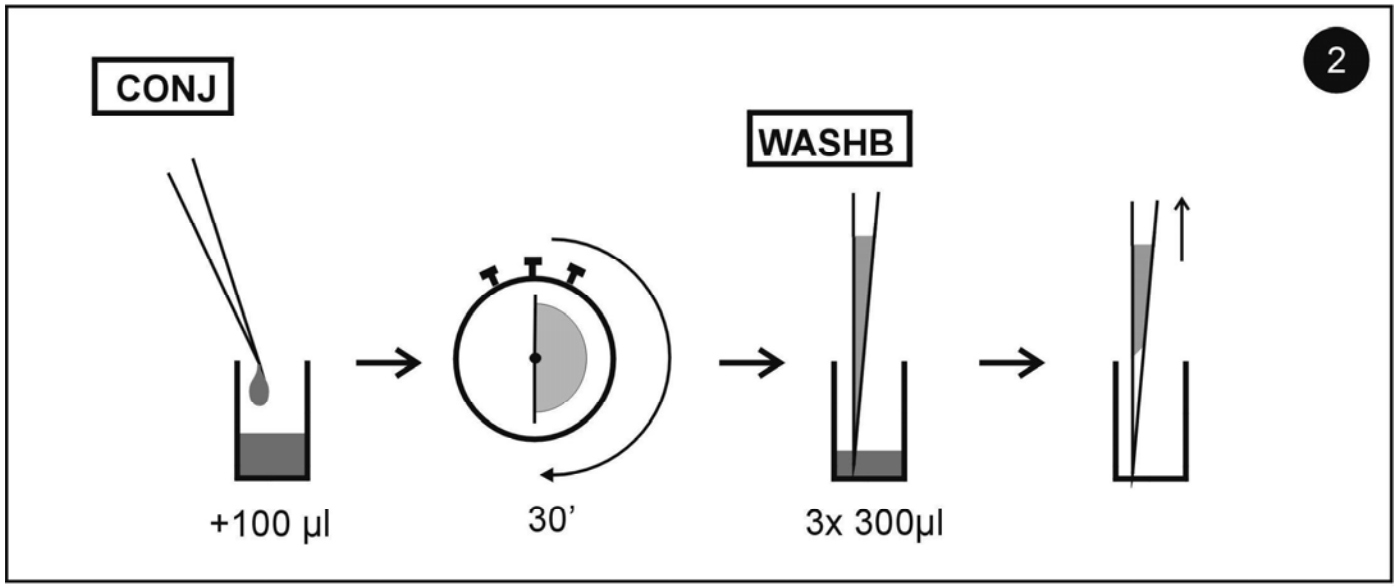
**Se sugiere dispensar los calibradores, controles y muestras como sigue:**
Para una **interpretación cuantitativa** utilice calibradores para establecer una curva standard.
Para una **interpretación cualitativa** utilice el calibradore cut-off.

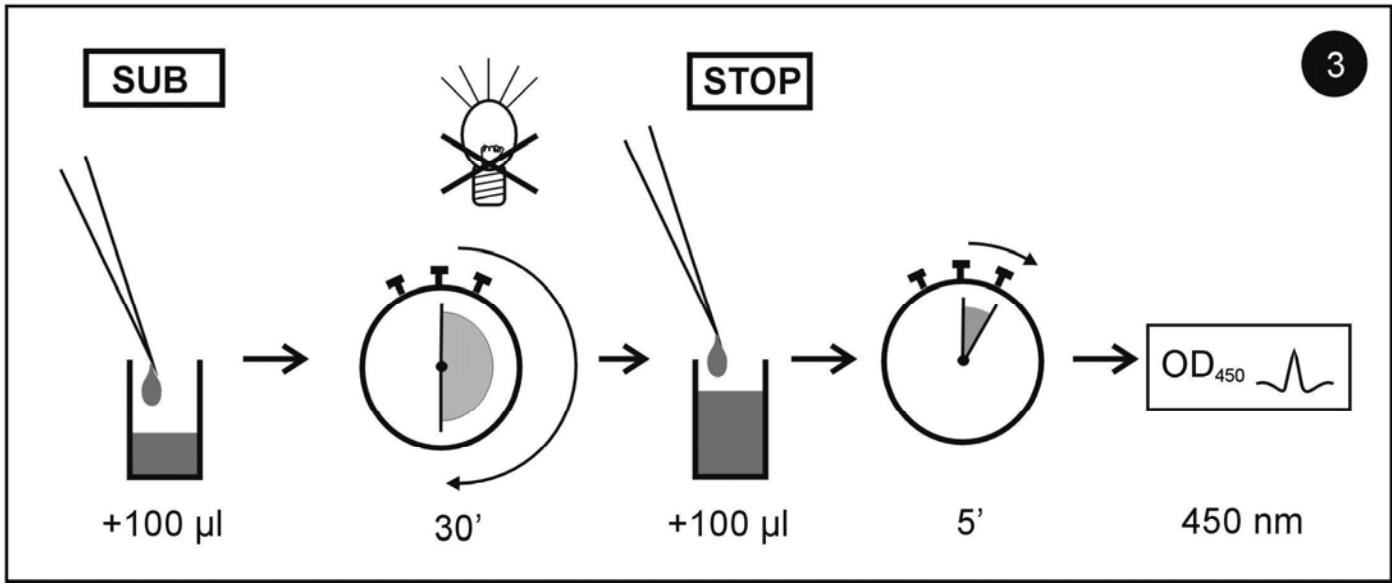
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **A** | NC | P2 | | | | | | | | | | |
| **B** | NC | P2 | | | | | | | | | | |
| **C** | CC | P3 | | | | | | | | | | |
| **D** | CC | P3 | | | | | | | | | | |
| **E** | PC | ... | | | | | | | | | | |
| **F** | PC | ... | | | | | | | | | | |
| **G** | P1 | ... | | | | | | | | | | |
| **H** | P1 | ... | | | | | | | | | | |

CC: Cut-off calibrator
PC: positive control
NC: negative control
P1: patient 1
P2: patient 2
P3: patient 3

## Anexo B: Procedimiento del test



Assay/Test: _____ Incubation / Inkub. : 1._____min Date/ Datum:_____

Temperature/Temperatur:_____ °F _____ °C 2._____min

Signature/Unterschrift:._____

Name:_____ 3._____min

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A | Negative Control 0 U/ ml | | | | | | | | | | | |
| B | Negative Control 0 U/ ml | | | | | | | | | | | |
| C | Cut off calibrator 15 U/ ml | | | | | | | | | | | |
| D | Cut off calibrator 15 U/ ml | | | | | | | | | | | |
| E | Positive Control 100 U/ ml | | | | | | | | | | | |
| F | Positive Control 100 U/ ml | | | | | | | | | | | |
| G | | | | | | | | | | | | |
| H | | | | | | | | | | | | |

**AESKU**.Diagnostics GmbH 55234 Wendelsheim - Mikroforum Ring 2, Germany Phone: + 49-6734-96270, Fax: + 49-6734-962727

| | | |
|---|---|---|
| IVD | ♦ Diagnosi in vitro<br>♦ Pour diagnostic in vitro<br>♦ In Vitro Diagnostikum<br>♦ Para uso Diagnóstico in vitro | ♦ For in vitro diagnostic use<br>♦ Para uso diagnóstico in vitro<br>♦ In Vitro Διαγνωστικό μέσο |
| REF | ♦ Numero d'ordine<br>♦ Référence Catalogue<br>♦ Bestellnummer<br>♦ Número de catálogo | ♦ Cataloge number<br>♦ Numéro de catálogo<br>♦ Αριθμός παραγγελίας |
| LOT | ♦ Descrizione lotto<br>♦ Lot<br>♦ Chargen Bezeichnung<br>♦ Lote | ♦ Lot<br>♦ Lote<br>♦ Χαρακτηρισμός παρτίδας |
| CE | ♦ Conformità europea<br>♦ Déclaration CE de Conformité<br>♦ Europäische Konformität<br>♦ Déclaracão CE de Conformidade | ♦ EC Declaration of Conformity<br>♦ Declaración CE de Conformidad<br>♦ Ευρωπαϊκή συμφωνία |
| 96 | ♦ 96 determinazioni<br>♦ 96 tests<br>♦ 96 Bestimmungen<br>♦ 96 Testes | ♦ 96 tests<br>♦ 96 pruebas<br>♦ 96 προσδιορισμοί |
| i | ♦ Rispettare le istruzioni per l'uso<br>♦ Voir les instructions d'utilisation<br>♦ Gebrauchsanweisung beachten<br>♦ Ver as instrucões de uso | ♦ See instructions for use<br>♦ Ver las instrucciones de uso<br>♦ Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης |
| | ♦ Da utilizzarsi entro<br>♦ Utilise avant le<br>♦ Verwendbar bis<br>♦ Utilizar antes de | ♦ Use by<br>♦ Utilizar antes de<br>♦ Χρήση μέχρι |
| +2°C +8°C | ♦ Conservare a 2-8°C<br>♦ Conserver à 2-8°C<br>♦ Lagerung bei 2-8°C<br>♦ Conservar entre 2-8°C | ♦ Store at 2-8°C (35-46°F)<br>♦ Conservar a 2-8°C<br>♦ Φυλάσσεται στους 2-8°C |
| | ♦ Prodotto da<br>♦ Fabriqué par<br>♦ Hergestellt von<br>♦ Fabricado por | ♦ Manufactured by<br>♦ Fabricado por<br>♦ Κατασκευάζεται από |
| CO-CAL | ♦ Calibratore cut-off<br>♦ Etalon Seuil<br>♦ Grenzwert Kalibrator<br>♦ Calibrador de cut-off | ♦ Cut off Calibrator<br>♦ Calibrador de cut-off<br>♦ Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης |
| CON + | ♦ Controllo positivo<br>♦ Contrôle Positif<br>♦ Positiv Kontrolle<br>♦ Controlo positivo | ♦ Positive Control<br>♦ Control Positivo<br>♦ Θετικός ορός ελέγχου |
| CON − | ♦ Controllo negativo<br>♦ Contrôle Négatif<br>♦ Negativ Kontrolle<br>♦ Controlo negativo | ♦ Negative Control<br>♦ Control Negativo<br>♦ Αρνητικός ορός ελέγχου |
| CAL | ♦ Calibratore<br>♦ Etalon<br>♦ Kalibrator<br>♦ Calibrador | ♦ Calibrator<br>♦ Calibrador<br>♦ Αντιδραστήριο βαθμονόμησης |
| RC | ♦ Recupero<br>♦ Corrélation<br>♦ Wiederfindung<br>♦ Recuperacão | ♦ Recovery<br>♦ Recuperado<br>♦ Ανάκτηση |
| CONJ | ♦ Coniugato<br>♦ Conjugé<br>♦ Konjugat<br>♦ Conjugado | ♦ Conjugate<br>♦ Conjugado<br>♦ Σύζευγμα |
| MP | ♦ Micropiastra rivestita<br>♦ Microplaque sensibilisée<br>♦ Beschichtete Mikrotiterplatte<br>♦ Microplaca revestida | ♦ Coated microtiter plate<br>♦ Microplaca sensibilizada<br>♦ Επικαλυμμένη μικροπλάκα |
| PINP | ♦ Piastra ad aghi rivestita<br>♦ Pinplate sensibilisée<br>♦ Beschichtete Pinplatte<br>♦ Pinplate revestida | ♦ Coated pinplate<br>♦ Pinplate sensibilizada<br>♦ Επικαλυμμένη πλάκα Pin |
| WASHB 50x | ♦ Tampone di lavaggio<br>♦ Tampon de Lavage<br>♦ Waschpuffer<br>♦ Solucão de lavagem | ♦ Wash buffer<br>♦ Solución de lavado<br>♦ Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης |
| SUB | ♦ Tampone substrato<br>♦ Substrat<br>♦ Substratpuffer<br>♦ Substrato | ♦ Substrate buffer<br>♦ Tampón sustrato<br>♦ Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος |
| STOP | ♦ Reagente bloccante<br>♦ Solution d'Arrêt<br>♦ Stopreagenz<br>♦ Solucão de paragem | ♦ Stop solution<br>♦ Solución de parada<br>♦ Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης |
| SB 5x | ♦ Tampone campione<br>♦ Tampon Echantillons<br>♦ Probenpuffer<br>♦ Diluente de amostra | ♦ Sample buffer<br>♦ Tampón Muestras<br>♦ Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων |